



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

РАСПОРЯЖЕНИЕ № 643

от 30 августа 2012г.

Кишинэу

О проекте Закона о внесении изменений и дополнений в Закон № 1456-XII от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект Закона о внесении изменений и дополнений в Закон № 1456-XII от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности.

Премьер-министр

ВЛАДИМИР ФИЛАТ

Контрасигнуют:

Зам. Премьер-министра,
министр экономики

Валериу ЛАЗЭР

Министр здравоохранения

Андрей Усатый

Министр финансов

Вячеслав Негруца

Министр юстиции

Олег Ефрим

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН**

**о внесении изменений и дополнений в Закон № 1456-XII
от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – В Закон № 1456-XII от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59-61, ст.200), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнения:

1. В статье 1 понятие «закупочная цена» изложить в следующей редакции:

«закупочная цена – цена зарубежного производителя, за вычетом суммы предоставленной коммерческой скидки (дискаунта), указанная в первичной документации, пересчитанная в национальной валюте (леях) по официальному курсу молдавского лея, действующему на день проведения таможенных процедур, с учетом уплаченных таможенных платежей (за исключением налога на добавленную стоимость, который подлежит зачету), транспортных расходов (по обстоятельствам, в зависимости от условий поставки) и затрат на контроль качества лекарств»;

2. Статья 11:

в части (4) слова «в срок до 90 дней» заменить словами «в максимальный срок до 210 дней»;

часть (7) дополнить в конце словами «или Европейской комиссией, Норвегией или Швейцарией, или государственным органом США по контролю за лекарственными средствами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration – FDA, США), Канадой, Японией или Австралией».

3. Статья 19:

части (4), (5) и (6) исключить.

4. В части (2) статьи 20 после слов «40 процентов» дополнить словами «закупочной цены или», а слова «как импортные лекарства, так и лекарства местного производства» исключить.

Ст. II. – Правительству в 3-месячный срок со дня вступления в силу настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

Председатель Парламента

Информационная записка

к проекту Закона о внесении изменений и дополнений в Закон № 1456-ХІІ от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности

Европейская интеграция является одной из приоритетных целей Программы деятельности Правительства Республики Молдова «Европейская интеграция: Свобода, Демократия, Благополучие» на 2011-2014 годы и плана действий Правительства на 2011-2014г.г, утвержденного Постановлением Правительства №. 179 от 23 марта 2011 года. Среди необходимых действий для достижения поставленной цели является и гармонизация национального законодательства с законодательством сообщества.

В связи с этим, Министерство здравоохранения разработало проект Закона о внесении изменений и дополнений в Закон № 1456-ХІІ от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности, направленный на достижение целей, позволяющих обеспечить фармацевтическую безопасность, экономические и социальные интересы потребителей, а также благоприятные условия для предпринимателей фармацевтического рынка.

Предлагаемые изменения в статье 1, в соответствии с неоднократными предложениями Министерства Финансов, предусматривают внесение дополнений в понятие «закупочная цена», таким образом после слов «зарубежного производителя» дополнить словами «за вычетом суммы предоставленной коммерческой скидки (дискаунта),», а после слов «таможенных платежей» дополнить словами «(за исключением налога на добавленную стоимость, который подлежит зачёту),».

Следовательно, в статье 1, предлагается изложить понятие «закупочная цена» в следующей редакции: «закупочная цена – цена зарубежного производителя, за вычетом суммы предоставленной коммерческой скидки (дискаунта), указанная в первичной документации, пересчитанная в национальной валюте (леи) по официальному курсу молдавского лея, действующему на день проведения таможенных процедур, с учетом уплаченных таможенных платежей (за исключением налога на добавленную стоимость, который подлежит зачёту), транспортных расходов (по обстоятельствам, в зависимости от условий поставки) и затрат на контроль качества лекарств; ».

Следует отметить, что специалисты Министерства Финансов указывают на наличие многообразия уплаты таможенных платежей: таможенные платежи, предоставленные на момент продажи и таможенные платежи, предоставленные после определенного периода после реализации товара. Согласно параграфам 8 и 9 Национального стандарта бухгалтерского учета 2 «Товарно-материальные запасы», *себестоимость товарно-материальных запасов включает затраты на приобретение, затраты по переработке и прочие затраты, связанные с доставкой товарно-материальных запасов к месту хранения и приведением их в надлежащее состояние.* Также, Национальный стандарт бухгалтерского учета 2 «Товарно-материальные запасы» предусматривает что, *торговые скидки,*

суммы возврата товаров, готовой продукции и суммы прочих корректировок вычитаются при определении затрат на приобретение. Следовательно, торговые скидки на момент продажи товара вычитаются из затрат на приобретение. Также, торговые скидки, предоставленные после определенного периода после проведения транзакции по продаже-приобретению, на основании последующего первичного документа, будут способствовать увеличению прибыли субъекта, в случае продажи товарно-материальных запасов для которых были предоставлены торговые скидки. В этом случае, стоимость товарно-материальных запасов будет определяться дополнительно, таким образом, будет изменена расчетная база для применения торговой наценки.

Предлагаемые изменения, в части налога на добавленную стоимость при ввозе лекарственных средств, основаны на положения ст.1 Таможенного кодекса Республики Молдова № 1149-XIV от 20 июля 2000 года, которые предусматривают, что *«таможенные платежи включают платежи, взимаемые таможенными органами в соответствии с законодательством при ввозе и вывозе товаров: таможенная пошлина, налоги (налог на добавленную стоимость, акцизы), сбор за осуществление таможенных процедур, другие платежи.»* В соответствии с понятием «закупочная цена», изложенное в Законе № 1456-XII от 25 мая 1993 года и с положениями Таможенного кодекса, следует, что в настоящее время, при определении торговой наценки, в закупочной цене входит и налог на добавленную стоимость взимаемый на таможне.

Также, согласно пар. 9 Национального стандарта бухгалтерского учета 2 «Товарно-материальные запасы», утвержденного Приказом Министерства финансов № 174 от 25 декабря 1997 года, затраты на приобретение товарно-материальных запасов включают стоимость покупок, пошлины на ввоз и другие налоги, предусмотренные действующим законодательством (кроме налогов, которые впоследствии должны быть возвращены предприятию налоговыми органами), а также транспортные расходы, непосредственно связанные с приобретением товаров, производственных запасов и услугами сторонних организаций. Также, в соответствии с пар. 11 Национального стандарта бухгалтерского учета 2 «Товарно-материальные запасы», утвержденного Приказом № 109 от 19 декабря 2008 года Министерства финансов, затраты на приобретение товарно-материальных запасов включают стоимость покупок, пошлины на ввоз и другие налоги, предусмотренные действующим законодательством (кроме налогов, которые впоследствии субъект может получить от налоговых органов), а также транспортные расходы, непосредственно связанные с приобретением товаров, производственных запасов и услугами сторонних организаций. В этом контексте следует отметить, что в соответствии со ст. 102 Налогового Кодекса № 1163-XIII от 24 апреля 1997 года, субъектам налогообложения, зарегистрированным согласно статьям 112 и 112¹, при уплате НДС в бюджет разрешается зачет уплаченной суммы НДС.

Исходя из вышеизложенного, следует что, субъектам налогообложения при уплате НДС в бюджет разрешается зачет уплаченной суммы НДС, следовательно, сумма НДС не должна входить в расчетную базу при определении торговой наценки.

Одновременно, субъекты, которые не подлежат налогообложению для уплаты НДС, вносят сумму этого налога в первоначальную стоимость, так как этот не подлежит зачёту.

Предлагаемые изменения, в части (4) статьи 11 Закона о фармацевтической деятельности №. 1456-ХП от 25 мая 1993 года, относятся к срокам авторизации лекарственных средств. Они проводятся в соответствии с положениями Директивы 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 года об учреждении Кодекса Сообщества на лекарственные средства, которые в главе III, ст. 17 устанавливают максимальный срок до 210 дней, для выдачи авторизации на лекарство. Необходимость внесения такого изменения обусловлено уровнем квалификации и сложностью процесса по размещению на рынке эффективных, безопасных, качественных и доступных лекарственных средств, а также рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения Министерству здравоохранения, изложенных в Medicines Regulatory Authority Assesment Report", 2011.

Следует отметить, что страны Европейского Союза (Румыния, Франция, Испания, Германия и т.д.), законодательно установили, что максимальный срок выдачи авторизации составляет 210 дней. Более того, те же правила содержатся в законодательстве Украины, которая не является членом ЕС.

Предлагаемые изменения в части (7), того же пункта, связаны с необходимостью обеспечения качества лекарственных средств, неавторизованных в установленном порядке, но разрешенных к ввозу в случае форс-мажорных обстоятельств. Это изменение позволит дополнительно повысить безопасность неавторизованных препаратов, необходимых в особых ситуациях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления и других случаях, которые угрожают здоровью человека, не имеющих аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке).

Следует отметить, что поправки к статье 19, соответствуют предложениям заинтересованных органов публичного управления и Рабочей группы по регулированию деятельности предпринимателей, а также результатам общественных обсуждений, организованных Министерством здравоохранения в ходе разработки Национального плана по размещению аптек, повторных рекомендаций Министерства экономики.

Исходя из вышеизложенного, предлагается исключить демографический и географический принципы, указанные в части (4) и (5) ст. 19, а также исключить соответственно часть (6) настоящей статьи.

В отношении изменений части (2), статье 20, следует отметить, что эти обусловлены необходимостью совершенствовать правовую базу для обеспечения исходной/ расчетной базы применения торговой наценки. Установлено, что до вступления в силу Закона № 60 от 1 апреля 2011 года, ст.

20 Закона № 1456-ХП от 25 мая 1993 года, предусматривала расчётную базу для торговой наценки, - «отпускная цена отечественного производителя или закупочная цена зарубежного производителя».

Также следует отметить, что ст. 1 Закона № 60 от 1 апреля 2011 г. даёт соответствующие разъяснения для понятия «закупочная цена», применение которой не предусмотрено в части (2) ст. 20 Закона о фармацевтической деятельности № 1456-ХП от 25 мая 1993 года, что не позволяет обеспечить исходную /расчетную базу применение торговой наценки.

Предлагаемые изменения и дополнения будут способствовать обеспечению успешной реализации положений государственной политики в области лекарственных средств.

Министр



Андрей УСАТЫЙ